

Gerandomiseerd onderzoek met parallelle groepen naar het effect van de toevoeging van umeclidinium (UMEC) aan de combinatie van een inhalatiecorticosteroid en een langwerkende beta-agonist bij proefpersonen met chronische obstructieve longziekte COPD (studie 201314)

Gepubliceerd: 12-05-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair: werkzaamheid en veiligheid van de toevoeging van UMEC 62.5mcg eenmaal per dag aan ICS/LABA therapie, in vergelijking met placebo gedurende 12 weken bij proefpersonen COPD. Secundair: effect van de toevoeging van UMEC aan ICS/LABA therapie op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41117

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

studie 201314

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD; chronische obstructieve longziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, placebo, UMEC, umeclidinium

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Dalspiegel FEV1 op dag 85, Incidentie van bijwerkingen.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste: Gewogen gemiddelde van 0-6 uur FEV1 postdose op dag 84.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

COPD is een belangrijke veroorzaker van ernstige gezondheidsklachten en een sterke afname van de kwaliteit van leven en resulteert jaarlijks in vele miljoenen doden in de hele wereld.

De hoekstenen van de behandeling zijn langwerkende B2-agonisten (LABA) en inhalatiecorticosteroïden (ICS). Salbutamol wordt gebruikt bij klachten van benauwdheid. Als deze behandeling onvoldoende effect sorteert, wordt doorgaans een langwerkende muscarine-antagonist (LAMA) toegevoegd.

Umeclidinium bromide (UMEC) is een LAMA (droge poedervorm) die recent in de EU geregistreerd is voor de behandeling van COPD onder de handelsnaam Incruse.

In dit onderzoek bij proefpersonen met COPD wordt de werkzaamheid en veiligheid van UMEC onderzocht als het wordt toegevoegd aan een LABA en een ICS.

Doel van het onderzoek

Primair: werkzaamheid en veiligheid van de toevoeging van UMEC 62.5mcg eenmaal

per dag aan ICS/LABA therapie, in vergelijking met placebo gedurende 12 weken bij proefpersonen COPD.

Secundair: effect van de toevoeging van UMEC aan ICS/LABA therapie op aan COPD gerelateerde evaluaties van de gezondheidstoestand gedurende 12 weken bij proefpersonen met COPD.

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind fase IV onderzoek met parallelle groepen.

* UMEC 62,5 mcg eenmaal per dag.

* Placebo eenmaal per dag.

Droge poeder formulering; toegevoegd aan de standaardbehandeling met de langwerkende B2-agonist en een inhalatiecorticosteroid (twee per dag).

Behandelduur 12 weken.

Studieduur ca. 15 weken.

Ca. 230 proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met UMEC of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting: 8 studiebezoeken plus 1 afsluitend telefoongesprek. Duur 1-6 u.

Lichamelijk onderzoek, zwangerschapstest, vragenlijsten (2) 3 keer.

Longfunctieonderzoek: plus reversibiliteit eenmalig; op 1 tijdstip 3 bezoeken; op meerdere tijdstippen (6 longfuncties, predose plus max. 6 u post dose) 3 bezoeken.

ECG eenmalig.

Papieren dagboekje voor medische problemen en de behandeling daarvan, gebruik van studiemedicatie, andere COPD medicatie, hulpmedicatie.

Optioneel farmacogenetisch onderzoek (speeksel).

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62

Zeist 3705 LZ

NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
Zeist 3705 LZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * 40 jaar en ouder.
- * Vastgestelde diagnose COPD volgens de definitie van de ATS/ERS.
- * (Ex-)sigarettenroker met een historie van *10 pakjaren (zie protocol pagina 26 voor details).
- * Pre en post-salbutamol FEV1/FVC ratio van <0.70 en post-salbutamol FEV1 van *70% voorspelde waarde.
- * Moet staan op de dosis en frekwentie van een van de ICS/LABA combinaties die goedgekeurd zijn voor COPD en voor de studie gedurende minimaal 30 dagen voor screening (zie protocol pagina 26-27 voor details).
- * Score van *2 op de mMRC.
- * Vrouwen die kinderen kunnen krijgen: veilige anticonceptiemethode. Zie protocol pagina 26 voor details.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Ziekenhuisopname voor COPD of pneumonie in de 12 weken voor bezoek 1.
- * Lage luchtweginfectie met antibioticumtherapie in de 6 weken voor bezoek 1.
- * Instabiele of levensbedreigende hartziekte. Zie protocol pagina 27-28 voor details.
- * Bepaalde voorgaande behandelingen. Zie protocol pagina 28-29 voor details.
- * Zwangerschap of borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-09-2014
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Incruse
Generieke naam:	umeclidinium bromide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
Ander register	Clinicaltrials.gov; registratienummer n.n.b.
EudraCT	EUCTR2014-000611-14-NL
CCMO	NL49073.060.14